



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7 4 6 0**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-7441/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L., con domicilio legal sito en O'Higgins Nº 1950, piso 7º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Chingolo Nº 480, Rincón de Milberg, Tigre, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 3726/11, solicitó la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd., con domicilios en 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 y Building 4, Nº 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China, extendiéndose a tal fin el Certificado Nº 001/15 E, mediante Disposición ANMAT Nº 8446/15, en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC Nº 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que mediante solicitud de desarchivo del expediente de referencia, la empresa de referencia requiere la incorporación de los domicilios de las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 0**

plantas sitas en: 1) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, 2) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China y 3) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de china.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el correspondiente Informe Técnico de fojas 326 y 327.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 001/15 E, extendido mediante Disposición ANMAT N° 8446/15.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE en los términos de la disposición ANMAT N° 3266/13 un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma Shanghai MicroPort Medical (Group)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 0**

Co. Ltd., con domicilios en: 1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, 2) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China 3) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, 4) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, y 5) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de china, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7441/14-8

DISPOSICION N°

CRB

7 4 6 0

Dr. ROBERTO LEGU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**
(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **006/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MTG GROUP S.R.L.**

LEGAJO N°: **1991**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, 2) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China 3) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, 4) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, y 5) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de china.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2058-PM-832**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **30 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 4 6 0 12 JUL 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **006/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MTG GROUP S.R.L.**

LEGAJO N°: **1991**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, 2) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China 3) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, 4) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, y 5) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de china.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2058-PM-832**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **30 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 4 6 0 1 2 JUL 2016**

Firmado
Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos.
 A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **006/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MTG GROUP S.R.L.**

LEGAJO N°: **1991**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, 2) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China, 3) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, 4) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, y 5) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de china.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2058-PM-832**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **30 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7-4-6-0-12 JUL 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.